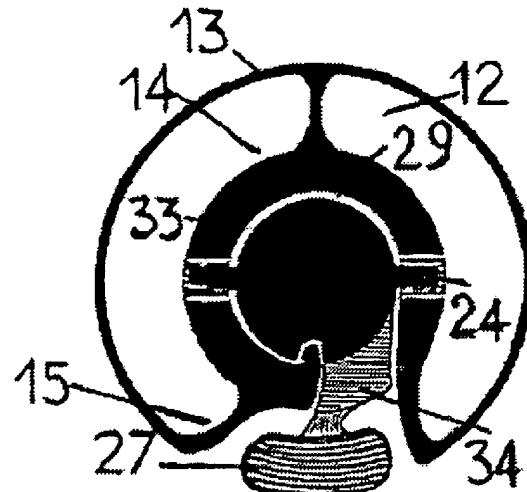


Intra-ocular implant, used in cataract operations

Patent number: FR2770394
Publication date: 1999-05-07
Inventor: LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL BEN
Applicant: LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL BEN (FR)
Classification:
- **international:** A61F2/16
- **european:** A61F2/16B
Application number: FR19970013725 19971031
Priority number(s): FR19970013725 19971031

Abstract of FR2770394

The assembly, designed to be inserted in the lens capsule sac through a small incision, comprises an outer carrier (12) in the form of an incomplete ring, and one or more supported components to complete the ring and form a central structure (33) for a correcting lens. The supported components include a peripheral cleaning swab (27), while the outer carrier comprises outer (13) and inner (14) rings, connected by at least two bridges (15) which hold the outer ring to the rear of the inner one. The outer ring is designed to retain the circular shape of the sac, while being sufficiently malleable for easy insertion.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) Nº de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 770 394

(21) Nº d'enregistrement national :
97 13725

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 2/16

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 31.10.97.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL
BENJAMIN — FR.

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 07.05.99 Bulletin 99/18.

(72) Inventeur(s) : LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL
BENJAMIN.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule

(73) Titulaire(s) :

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

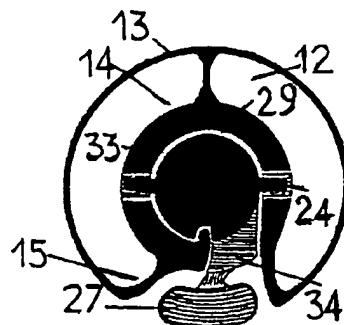
(74) Mandataire(s) :

(54) DISPOSITIF INTRA-OCULAIRE PORTEUR D'UN TAMPON NETTOYEUR ET D'UNE LENTILLE CORRECTRICE.

(57) Dispositif intra-oculaire placé dans le sac capsulaire
du cristallin pour opération de la cataracte.

Il comprend: un élément porteur; un ou plusieurs éléments portés. L'élément porteur est un anneau (12) non complètement circulaire composé de deux anses concentriques, externe (13) et interne (14), reliées par ponts (15) permettant une angulation. L'élément porté, fixé par pattes de fixation (24) ou autres systèmes, est un tampon nettoyeur périphérique (27), uni à une partie centrale (29) neutre ou correctrice. Il comporte une bordure (34) venant compléter l'anneau porteur pour former une structure centrale parfaitement circulaire (33). Le tampon nettoyeur peut être uni d'emblée à une lentille correctrice; sinon il est enlevé après nettoyage capsulaire et remplacé par une lentille correctrice simple.

Avantages: - occuper le mieux possible le sac capsulaire - le nettoyer et éviter opacifications capsulaires secondaires - passer par une petite ouverture - conserver éventuellement une optique rigide en P. M. M. A., matériau de référence.



FR 2 770 394 - A1



La présente invention concerne un dispositif intra-oculaire constitué d'un anneau destiné à être placé dans le sac capsulaire du cristallin afin de servir d'élément porteur sur lequel est ensuite fixé un élément porté, conçu pour nettoyer l'intérieur de ce sac cristallinien ainsi que pour remplacer la puissance optique du cristallin.

5 L'opération de la cataracte se déroule actuellement de la façon suivante : 1 - Ouverture de siège limbique et de courte longueur (de l'ordre de 3 mm). 2 - Ouverture de la capsule antérieure du cristallin, selon un tracé circulaire linéaire continu (capsulorhexis), du diamètre souhaité (entre 3 et 7 mm, 5 à 6 le plus habituellement). 3 - Ablation du contenu du cristallin, laissant un sac capsulaire vide, constitué par capsule postérieure et partie restante périphérique de la capsule antérieure, la jonction des deux capsules se faisant à l'équateur du cristallin. 4 - Mise en place dans ce sac capsulaire circulaire (d'environ 10 mm de diamètre) d'une lentille correctrice de la puissance adaptée, après éventuel agrandissement de l'ouverture limbique.

10 C'est avant ce dernier temps qu'intervient le dispositif selon l'invention.

15 S'il est vide, le sac cristallinien n'est pas débarrassé pour autant de l'intégralité de son contenu : vont rester tapissées sur la face interne de la capsule antérieure restante, et à l'équateur, des cellules épithéliales qui dans bien des cas vont migrer vers le centre de la capsule postérieure et l'opacifier. Cette opacification secondaire (ou cataracte secondaire) demeure le gros inconvénient de la méthode actuelle. Car il faut alors ouvrir cette capsule postérieure. Ce qui implique un risque de complications, parfois graves, et génère par ailleurs des dépenses de santé importantes. Aucune des 20 solutions préventives jusque-là envisagées n'a été efficace. Le traitement idéal serait évidemment la destruction de toutes ces cellules, mais à la condition fondamentale de ne pas léser celles des structures voisines toutes proches. La solution de nettoyage manuel à la canule reste actuellement la plus accessible, mais la périphérie du sac capsulaire étant masquée par l'iris, on ne peut ainsi enlever, sous 25 contrôle visuel, que les cellules les plus centrales de la capsule antérieure restante. (Et même en s'aidant de l'endoscopie, un nettoyage manuel plus étendu est techniquement très difficile).

30 Le dispositif selon l'invention permet d'espérer résoudre ce problème. Grâce à l'assemblage à l'intérieur du sac capsulaire de deux éléments au minimum : un élément porteur, ou support, représenté par un anneau non complètement circulaire ; et un élément porté (ou plusieurs), qui va compléter l'anneau en formant alors une structure centrale cette fois parfaitement circulaire, et qui est constitué par un tampon nettoyeur périphérique associé à une lentille correctrice centrale. Ce tampon nettoyeur est adapté aux dimensions d'un équateur cristallinien normal, et sa surface est assez douce pour ne pas perforer les capsules (très minces, néanmoins assez résistantes dès lors que le capsulorhexis est intact), tout en étant suffisamment rigide et micro-traumatisante pour abraser les cellules tapissant ces capsules. Une fois réunis anneau porteur et tampon nettoyeur, une rotation de 35 l'ensemble peut être aisément pratiquée par un simple crochet manipulateur, dans un sens et dans l'autre, alternativement, par succession de petites zones en regard de chacune desquelles on effectue plusieurs aller-retour. Et en procédant progressivement sur 360°. Ainsi est obtenu un frottement doux

qui détache et/ou détruit les cellules épithéliales adhérentes au sac. Un tel dispositif peut être introduit au travers d'une incision ne dépassant pas 3 à 4 mm. Le contrôle visuel direct, sous microscope opératoire, est limité certes à la surveillance de la partie de capsule antérieure restant visible. Mais l'efficacité des manœuvres est assurée par le fait que l'anneau porteur occupe l'équateur capsulaire, ce 5 qui place automatiquement le tampon nettoyeur porté en regard des capsules à nettoyer.

Or on procédait jusque-là de façon pour le moins surprenante : en omettant complètement en quelque sorte ce temps opératoire important, c'est-à-dire en laissant en place un extrême désordre, porteur d'une évolution très négative avec cette opacification de la capsule postérieure. Une fois effectué ce nettoyage du sac, l'élément porté, c'est-à-dire le tampon nettoyeur, est 10 laissé en place s'il est uni d'emblée à une lentille centrale. Sinon, il est enlevé et remplacé dans le sac capsulaire par une lentille correctrice qui va être fixée sur l'anneau porteur resté en place, en utilisant le même mode de fixation que pour le tampon nettoyeur.

Avant d'entamer la description détaillée de ce dispositif selon l'invention, on peut dès maintenant souligner ce qu'il apporte et ce qui le différencie des systèmes existants ou simplement 15 décrits, en l'état actuel de la technique des interventions pour cataracte.

L'anneau porteur est tout à fait différent des anneaux déjà utilisés ou décrits. On a déjà proposé d'introduire dans le sac capsulaire un simple anneau étroit pour maintenir la forme circulaire de ce sac, notamment en cas de désinsertion partielle de la zonule (qui amarre le sac à la paroi du globe oculaire). On a également proposé d'utiliser un anneau plus important, analogue à un pneu 20 avec gorge interne destinée à recevoir ensuite une lentille classique (EP 0 507 292 A1 ; EP 0 732 090 A1). Mais un tel anneau-pneu ne comportant aucune interruption, s'il est constitué d'un matériau trop rigide, ne peut être introduit à travers une incision réduite puis surtout à travers le capsulorhexis (même en tenant compte d'une réelle capacité de distension du bord de ce capsulorhexis), sauf à fortement risquer de le rompre. Pour ces anneaux-pneus, on est donc en réalité obligé d'utiliser un matériau plus souple, 25 pliable, mais qui n'aura pas la tenue et la cohérence suffisantes pour bien maintenir la forme circulaire du sac et s'opposer aux rétractions secondaires diverses responsables de décentrements ultérieurs. Un tel inconvénient est certes levé avec un autre type d'anneaux, non plus continus mais sur lesquels on a pratiqué une petite ouverture qui va permettre plus facilement l'introduction de l'anneau (FR 2 728 459 - B1 et FR 9 415 645 ; FR 2 734 472 - A1). Mais ces anneaux avec fente, plus rigides tout en restant 30 malléables, sont conçus pour occuper le plus complètement possible toute la circonférence du sac (afin notamment d'y créer une fibrose dans le but de s'opposer à la migration des cellules vers la capsule postérieure), et le hiatus doit être le plus court possible. Or un anneau complètement circulaire ou presque est plus long donc plus difficile à introduire dans la chambre antérieure de l'œil puis dans le sac capsulaire. Plus il est long, plus il risque également, au moment de son introduction, de balayer à 35 l'extérieur les surfaces de l'œil exposées à une contamination microbienne potentiellement dangereuse. L'anneau ici en question est plus court, non complètement circulaire, laissant un espace libre où le tampon nettoyeur frottera contre l'équateur du sac. Il est ainsi plus facile à introduire et on peut éviter qu'il ne balai à l'extérieur. Enfin et surtout, aucun des anneaux jusque-là décrits ne présente de système d'association à un tampon nettoyeur.

40 Le principe d'un tel nettoyage a toutefois été proposé (FR - A - 2 728 459 - B1), avec

une mini-brosse, amovible ou fixe, siégeant aux parties externes de l'anneau situées de part et d'autre de la mini-fente d'ouverture. Mais un tel système, concevable en théorie, est à la limite du réalisable à cause de l'extrême miniaturisation requise, et surtout il ne répond pas à l'objectif recherché. En effet, telle que décrite, cette mini-brosse aurait une action trop localisée et serait insuffisante. Par ailleurs, si le but est 5 annoncé, les caractéristiques de cette brosse, sa forme, ses modalités de fixation ne sont nullement précisées, et l'homme de l'art ne peut retenir en l'occurrence qu'une intention pieuse, et non une élaboration concrète et reproductible. De surcroît une telle brosse, si elle est non amovible, est un danger permanent pour l'avenir, du fait de la minceur du sac capsulaire. Et si à l'inverse elle est amovible, elle constitue un autre risque inacceptable puisque fixée à la partie extérieure de l'anneau et 10 donc très périphérique ; car il faudra alors, pour l'enlever sous bon contrôle visuel, retirer au moins partiellement l'anneau (ce qui représente un danger pour l'intégrité du sac capsulaire et du capsulorhexis). On est en effet en zone périphérique recouverte à la fois par la capsule antérieure restante, et par l'iris qui masque tout. En bref, la solution ici représentée par le tampon nettoyeur est très 15 différente.

15 D'autres différences concernent enfin la lentille, associée d'emblée, ou introduite secondairement après utilisation puis ablation du tampon nettoyeur. Des anneaux porteurs d'une telle lentille ont déjà été décrits (FR2 2 728 459 - B1). Mais ici la lentille est asymétrique. Elle comporte une partie importante qui vient compléter l'anneau porteur sur une portion de circonférence, et peut par ailleurs s'étendre en périphérie jusqu'à l'équateur capsulaire, notamment en cas d'association au 20 tampon nettoyeur. Dans la description des fixations entre anneau porteur et lentille portée, il peut y avoir loin de la théorie à la pratique, dans un environnement opératoire éventuellement difficile où les gestes sont limités à quelques millimètres. Le dispositif ici en question comporte un système de fixation qui à la connaissance du demandeur n'a pas été décrit ailleurs, et va être exposé dans ses moindres détails afin de prouver sa faisabilité réelle et non seulement virtuelle. Enfin, une autre différence avec les autres 25 brevets est essentielle. Il convient, avant de l'exposer, de préciser davantage certains détails anatomiques et opératoires nécessaires à la compréhension du sujet.

Pour l'ouverture limbique on essaie de s'en tenir à une longueur de 3 mm, à la rigueur 3,5 à 4. Il a donc fallu changer de matériau pour fabriquer l'optique de la lentille. En effet, depuis les débuts de l'implantation (1949) le matériau de référence est le polyméthylméthacrylate de méthyle (P.M.M.A.), très bien toléré dans l'œil. Mais les optiques faites de ce P.M.M.A. sont rigides, 30 indéformables. Or, il est recommandé de ne pas descendre en dessous de 5 mm pour l'optique (bien que l'on soit parfois allé jusqu'à 4,5 mm voire 4), car un trop petit diamètre risque d'entraîner des inconvénients (effets de bords, éblouissements la nuit quand la pupille se dilate, images parasites indésirables, voire diplopie). Pour conserver donc le bénéfice d'une petite incision, on a eu recours à un 35 artifice consistant à utiliser une optique pliable, c'est-à-dire souple et non pas rigide, temporairement pliée pour l'introduction dans l'œil et qui reprend ensuite sa forme circulaire, avec un diamètre de 5 à 6 mm, après avoir donc pu passer par une ouverture de 3 à 4. Mais pour ces matériaux (silicones, hydrogels, acrylics), on dispose d'un recul moindre que pour le P.M.M.A. ; et la partie périphérique fixatrice des lentilles fabriquées avec ces matériaux est par ailleurs moins stable. Or, dans le dispositif en 40 question, on peut évidemment utiliser également une lentille pliable, mais il a de plus le grand avantage

de pouvoir accepter aussi une lentille rigide en P.M.M.A., d'un diamètre de 3 à 5 mm notamment, sans conséquences optiques secondaires négatives. Cela, grâce au fait que l'anneau porteur, qui pour le modèle de base est double, est constitué donc d'une anse externe et d'une anse interne, et que cette anse interne peut être reportée très en dedans tout en étant plus large, le diamètre délimité par le bord interne de cette anse étant par exemple de 4 mm voire moins. Ainsi, une fois fixée sur cette anse interne une optique d'un diamètre analogue de 4 mm, sera constitué un ensemble circulaire central satisfaisant, c'est-à-dire suffisamment large et évitant les aberrations optiques des effets de bords, de 6 mm dans le cas par exemple d'une optique de 4 avec anse interne d'1 mm de largeur (4 + 1 + 1). Avec éléments porteur et portés fabriqués en P.M.M.A., la jonction de la lentille et de l'anse interne sera une simple fente virtuelle, si les deux pièces ont été bien usinées, avec juxtaposition la plus étroite possible, comme en mécanique de précision.

En définitive, le dispositif en question apporte de nouvelles perspectives par rapport aux solutions actuelles et atteint à lui seul deux objectifs d'ordre différent, en apportant une réponse positive aux exigences apparemment contradictoires du second de ces objectifs : 1 - Nettoyer le sac capsulaire. 2 - Assurer l'occupation la plus complète possible du sac capsulaire circulaire, et dans le même temps passer par une petite incision tout en conservant une optique rigide de dimensions suffisantes en P.M.M.A., matériau ayant fait la preuve de ses qualités optiques et de sa bonne biocompatibilité. Un autre avantage de ce dispositif est la possibilité de changer facilement de lentille sans avoir à remplacer l'anneau porteur, par exemple, pour se rapprocher davantage de l'emmétropie, ou de façon temporaire pour mieux contrôler la rétine en cas d'intervention ultérieure pour décollement de rétine.

Les dessins annexés illustrent à titre d'exemples non limitatifs plusieurs modes de réalisation du dispositif selon la présente invention. Sur ces derniers :

- La figure 1 est la vue antérieure d'un œil, avec le tracé d'une courte incision limbique sur midi.
- La figure 2 est une coupe verticale sagittale de la partie antérieure de l'œil montrant schématiquement la situation d'une lentille classique en place dans le sac capsulaire. Tous les détails ne sont pas reproduits. On se reportera aux manuels d'anatomie pour la description d'un globe oculaire. Les numéros 1 et 2 se rapportent respectivement à la cornée et au limbe (jonction entre cornée et sclère). Le numéro 3 désigne la chambre antérieure de l'œil, le 4 l'iris, le 5 la pupille, le 6 la capsule postérieure, le 7 la capsule antérieure, le 8 l'équateur cristallinien, le 9 le sac capsulaire, le 10 son ouverture antérieure, le 11 la zonule.
- La figure 3 représente un anneau non complètement circulaire composé de deux anses.
- La figure 4 est une coupe verticale montrant l'angulation entre anses circulaires externe et interne.
- Les figures 5 et 6 représentent un modèle de tampon nettoyeur à fixer sur cet anneau porteur de la figure 3, ainsi qu'un modèle de lentille.
- La figure 7 montre l'anneau porteur et le tampon nettoyeur réunis.
- La figure 8 montre un autre modèle d'anneau double avec anse interne délimitant un espace central légèrement ovalisé et de diamètre un peu plus grand.
- La figure 9 montre un autre modèle de lentille pour l'anneau porteur de la figure 8.

- Les figures 10, 11 et 12 montrent sur coupes le détail d'une patte de fixation et de la zone de l'anse interne de l'anneau, où sera fixé le tampon nettoyeur ou ultérieurement la lentille seule.

- Sur la figure 13 est représentée une lentille d'un diamètre identique à celle de la figure 6 mais avec fixation différente, à deux fois trois pattes.

5 - Les figures 14, 15 et 16 sont des coupes montrant le détail pour la fixation de la lentille de la figure 13, avec successivement : les trois encoches (deux supérieures et une inférieure) sur l'anneau porteur ; les trois pattes de fixation ; et les mêmes trois pattes de fixation dans les encoches.

Le dispositif objet de l'invention va maintenant être décrit, en envisageant d'abord ses constituants séparément, puis simultanément. Il comporte donc pour le modèle de base un anneau 10 double non complètement circulaire (12), composé de deux anses, l'une externe (13), l'autre interne (14), concentriques. Elles sont reliées l'une à l'autre par des ponts (15), qui sont au minimum au nombre de deux aux deux extrémités des anses et qui peuvent être plus nombreux, avec notamment un troisième (16), à mi-distance des deux autres, pour renforcer la cohésion de l'anneau. Cet anneau doit avoir sinon une rigidité, du moins une cohérence d'ensemble suffisante pour bien conserver la forme circulaire du 15 sac en s'opposant aux rétractions ultérieures, et il doit dans le même temps être suffisamment malléable pour pouvoir être introduit le plus facilement possible au travers de l'ouverture limbique puis du capsulorhexis. L'orientation de ces ponts va créer une angulation (17) entre anse interne (14) et anse externe (13) : l'anse interne sera plus postérieure et appuiera ainsi régulièrement contre la capsule postérieure, constituant un barrage génératrice de fibrose localisée et s'opposant ainsi à la prolifération 20 des quelques cellules restantes qui n'auraient pas été détruites par le tampon nettoyeur. Chacune des deux extrémités, où se rejoignent anse externe et anse interne, a une forme un peu différente, calculée pour que l'introduction à travers une petite ouverture limbique puis dans le capsulorhexis soit la plus aisée possible et de préférence dans le même temps. L'extrémité destinée à être introduite la première est plus arrondie (18) et moins effilée que l'autre (19). A la partie interne de cette extrémité, de 25 préférence à tout autre secteur de l'anse interne, peut facultativement se trouver une petite saillie interne (20) dirigée radiairement vers le centre du cercle en partie délimité par l'anse interne et destinée à occuper l'espace correspondant à une encoche (21) éventuellement pratiquée sur la partie porteuse du tampon nettoyeur, ainsi que sur l'optique si celle-ci est indépendante, afin de faciliter l'introduction par 30 une ouverture encore un peu plus petite. Sur l'anse interne, en deux zones de préférence diamétralement opposées, se trouvent deux petites gorges radiales (22) à bords non pas perpendiculaires mais légèrement obliques, de telle sorte que l'espace délimité entre eux a une forme trapézoïdale (23). Dans cet espace trapézoïdal sera introduite une patte de fixation (24) de l'élément porté qui sera ainsi bloqué contre l'anneau porteur (12). Dans ces deux zones, ou bien à égale distance des deux, se trouve également placé un petit trou (25), de préférence non débouchant, ou bien une 35 encoche (26) au bord de l'anse, afin de faciliter les manœuvres de fixation du tampon nettoyeur, ou bien de la lentille, à l'anneau porteur, comme on le verra. L'ensemble de l'anneau ayant un périmètre suffisant pour conserver au sac sa forme circulaire, la partie périphérique restant libre sera occupée par le tampon nettoyeur (27), ou éventuellement par un appendice (28) (en cas de lentille séparée) qui contribuera à compléter le maintien de la forme circulaire du sac.

40 L'élément porté est formé d'une partie centrale (29) pour la fixation à l'anneau

porteur et constituée par une surface non correctrice ou éventuellement par une lentille, et d'une partie périphérique représentée par le tampon nettoyeur (27). Cette partie centrale, de préférence circulaire, comporte deux petites pattes de fixation (24) aplatis diamétralement opposées, d'une largeur suffisante pour assurer une fixation stable sans risque de bascule antérieure ou postérieure. Ces deux appendices 5 pourront au mieux avoir une forme également trapézoïdale (30) pour s'engager dans les deux petits réceptacles trapézoïdaux (23) déjà décrits sur l'anse interne (14) de l'anneau porteur (12). Par ailleurs, si elle est constituée par une lentille, cette partie centrale présente une bordure (31) complémentaire dans la zone d'espace libre (32) situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne, afin de constituer, quand l'élément porté aura été mis en place, une structure centrale (33) parfaitement circulaire, avec un 10 bord périphérique (34) (correspondant par exemple au diamètre de 6 mm) identique à cette anse interne et présentant la même angulation. La partie périphérique, ou tampon nettoyeur (27), a un peu la forme d'un patin de frein de vélo, globalement oblongue, cylindrique, à extrémités très progressivement arrondies pour ne pas être traumatisantes, et d'une épaisseur de l'ordre de 2 à 3 mm, au mieux aux dimensions de l'équateur cristallinien normal. Tout comme l'anneau porteur, elle peut être en P.M.M.A., 15 matériau dont on a dit qu'il était bien supporté par l'œil, et qui présente de surcroît une adhésivité certaine aux cellules avec lesquelles il est en contact. (Ce qui est un grave défaut, par exemple pour un contact éventuel avec la cornée, mais ce qui devient le but cherché, pour les cellules épithéliales cristalliniennes).

L'autre élément porté, en cas de tampon nettoyeur non uni d'emblée à une lentille, 20 est une lentille correctrice ayant pour sa partie centrale (35) les mêmes caractéristiques qu'une lentille fusionnée à un tampon nettoyeur comme précédemment décrit. Il comporte par ailleurs la même bordure complémentaire (31) dans la zone d'espace libre situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne, afin que soit ainsi reconstitué, quand la lentille aura été mise en place, le même bord périphérique identique à cette anse interne. Par contre, la partie périphérique est différente : réduite à la 25 seule bordure complémentaire reconstituant une structure circulaire centrale ; ou bien composée d'un appendice plus périphérique (28), avec un petit pont (36) relié à un secteur d'anse externe (37) ayant une courbure analogue à celle de l'anse externe (13) de l'anneau porteur, et venant occuper le fond du sac, dans l'espace laissé libre entre les deux extrémités de cette anse externe.

La mise en place du dispositif ainsi constitué va donc se faire en plusieurs temps. 30 Les manœuvres sont systématiquement pratiquées avec visco-élastique dans la chambre antérieure et dans le sac capsulaire, ce qui en reconstitue le volume. L'anneau est introduit par sa grosse extrémité (18) et doucement poussé à l'intérieur de l'œil par un mouvement circulaire, pendant que l'autre main maintient légèrement à distance de la cornée l'autre extrémité plus fine (19) encore restée à l'extérieur. La plus grosse extrémité de l'anneau est au mieux engagée directement dans le capsulorhexis. (Elle peut 35 également rester dans la chambre antérieure et n'être engagée dans le capsulorhexis que dans un second temps ultérieur). Au terme de la manœuvre de rotation effectuée, l'anneau se trouve définitivement en place dans le sac capsulaire. Le tampon nettoyeur (27) va alors être introduit. La pièce est tenue par une pince près du bord de la partie centrale et introduite à travers l'ouverture limbique (38) dans la chambre antérieure. Elle est poussée en direction de 6 heures de telle sorte que le tampon 40 nettoyeur (27) arrive au niveau du bord supérieur du capsulorhexis. La pièce est alors introduite sous ce

rebord supérieur du capsulorhexis et poussée doucement cette fois vers le haut. La pièce étant toujours tenue par la pince, une patte de fixation va être engagée dans la partie trapézoïdale (23) de l'anneau interne. Comme ce mouvement entraîne une pression poussant l'anneau vers la périphérie et risquant donc de le faire masquer par l'iris, une contre-pression est exercée par un petit crochet introduit par 5 l'autre main (au travers de l'incision dite de service et utilisée communément dans l'intervention de la cataracte). L'extrémité de ce crochet vient donc s'engager dans la petite encoche (26) ou l'orifice (25) prévus près de la gorge (22) trapézoïdale dans l'anse interne et exerce une force compensant exactement celle correspondant à l'engagement de la patte de fixation dans le petit trapèze. Une fois en place cette patte de fixation, on se reporte sur la seconde, diamétralement opposée. L'ensemble de la pièce étant 10 toujours tenu par la même pince, l'autre patte de fixation (24) est doucement poussée dans l'autre trapèze de l'anse interne, et une contre-pression est exercée par le même crochet que précédemment, afin de stabiliser l'ensemble et de permettre l'introduction de cette seconde patte de fixation. La pièce portée se trouve ainsi bloquée à l'intérieur de l'anse interne où elle va s'encastre le plus exactement 15 possible et rester stable : des rétractions secondaires ne peuvent déplacer et écarter l'anneau vers l'extérieur puisqu'il se trouve à la limite de l'équateur cristallinien et elles ne peuvent non plus le déplacer vers l'intérieur du fait du blocage de la lentille à l'intérieur de l'anneau porteur. On effectue alors le nettoyage minutieux de l'intérieur du sac, comme déjà expliqué. Si le tampon nettoyeur (27) n'est 20 pas uni d'emblée à une lentille, il est ensuite détaché de l'anneau porteur par des manœuvres strictement inverses et retiré ; puis une lentille correctrice (39) est introduite et fixée de la même manière.

Le protocole qui vient d'être décrit l'a été à titre explicatif, d'autres façons de procéder étant utilisables, en fonction des variantes du dispositif, et cela sans sortir du cadre de l'invention. Ces nombreuses variantes peuvent concerner l'anneau porteur, notamment l'importance de l'espace libre entre ses deux extrémités, la largeur de ses anses, leur nombre, la largeur de l'espace qui 25 les sépare, le degré d'angulation, le diamètre de l'espace central délimité par l'anse interne. Celui-ci peut être réduit (environ 3 mm) ou plus important (5 à 6 mm), de forme au mieux circulaire ou légèrement ovalaire, mais aussi rectangulaire, carrée, polygonale... Variantes également pour la lentille dont la forme et les dimensions seront adaptées à celles de la surface centrale délimitée par l'anse interne de l'anneau porteur. Mais ces variantes peuvent porter aussi et surtout sur le tampon nettoyeur pour ce qui 30 est notamment de ses dimensions, plus ou moins longues, plus ou moins épaisses, de sa surface, parfaitement lisse ou au contraire finement crênelée, ou encore avec alternance de crênelures et de zones lisses pour mieux exercer une action d'abrasion efficace des cellules épithéliales. Surtout, le revêtement du tampon nettoyeur, dans ses parties en contact avec les capsules, peut être constitué d'une sorte de buvard infiltré d'un produit cyto-toxique déposé au préalable, à concentration suffisamment 35 active pour accélérer et compléter la destruction des cellules épithéliales, tout en restant donc localisé, sans risque de diffusion à travers le visco-élastique et sans danger pour les autres cellules des structures proches (cornée, iris, corps ciliaire). Le produit peut aussi n'être introduit, par micro-cathéter reliant à l'extérieur le tampon, qu'une fois ce dernier mis en place. Le tampon nettoyeur peut également être isolé, ou associé à d'autres, selon le même principe de fixation à un anneau porteur. D'autres moyens de 40 fixation entre anneau porteur et tampon nettoyeur sont également possibles, cette fixation se faisant par

tous les systèmes traditionnels connus pour lier en général deux pièces l'une à l'autre (suture, vis, écrou, broche, coulissage, emboîtement...). Mais compte tenu des spécificités liées à la réalisation de cette fixation dans un espace aussi réduit que la partie antérieure de l'œil, tout près de structures extrêmement fragiles auxquelles il convient absolument de ne pas toucher (cornée), la solution exposée pour la 5 description principale, par pattes de fixation diamétralement opposées, semble la plus pratique. Le nombre de pattes de fixation peut être augmenté, selon plusieurs modes : une d'un côté et deux diamétralement opposées, ou bien deux et deux, ou bien trois et deux ou trois et trois (40), ces pattes venant s'insérer dans des encoches (41) pratiquées sur l'anse interne de l'anneau porteur à sa face 10 supérieure ou inférieure, en alternance: par exemple une fixation inférieure encadrée par deux fixations supérieures, ce qui entraîne un blocage permettant d'éviter tout déplacement ultérieur. Sont par contre à éviter les modes d'attache avec empiètement d'éléments de l'anse interne vers l'intérieur de l'espace circulaire qu'elle délimite. Car de tels empiètements pourraient être à l'origine d'images parasites, en cas de lentille de petit diamètre et alors que le problème consiste justement à éliminer ces images parasites. Il importe que l'accolement entre bord de la lentille et bord interne de l'anse interne de l'anneau porteur 15 soit extrêmement précis, donnant une fente virtuelle avec des parois respectives taillées perpendiculairement ou bien obliquement. De même, l'anneau interne peut avoir globalement une forme plutôt prismatique en coupe, permettant de diriger éventuellement les images parasites plus vers la périphérie de la rétine. Ce bord peut aussi être teinté ou martelé de telle sorte que soit empêché le passage des rayons lumineux.

20 L'exécution de l'ensemble doit tendre à la plus grande perfection possible sur le plan technique, et notamment dans le choix des matériaux, qu'il s'agisse de ceux déjà utilisés ou étant le fait d'inventions futures ; la condition fondamentale étant qu'ils soient bien tolérés par l'œil et usinables, de façon à obtenir des tampons nettoyeurs efficaces et non traumatisants, et des lentilles de puissance définie dans une gamme étendue de dioptries ; avec progression de l'ordre de la demi-dioptrie pour faire face à tous besoins ; avec éventuelle correction dite multifocale associée pour la vision de près ; avec 25 surface traitée pour une meilleure biocompatibilité ; etc. Tout l'ensemble étant réalisé avec la qualité maximale, dans le cadre d'une miniaturisation correspondant à ce qu'est la micro-chirurgie de l'œil.

30 En synthèse, la présente invention apporte un progrès dans le domaine du maintien de la transparence capsulaire postérieure et de la correction visuelle, pour l'opération de la cataracte avec petite incision. Elle a été décrite et représentée à titre indicatif mais nullement limitatif, et est susceptible de diverses variantes et modifications, dont quelques-unes seulement ont été envisagées, sans sortir de son cadre.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif intra-oculaire destiné à être placé dans le sac capsulaire du cristallin tout en passant par une petite incision, à nettoyer l'intérieur de ce sac capsulaire, et à remplacer la puissance optique cristallinienne, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un élément porteur et d'un ou plusieurs éléments portés, l'élément porteur étant constitué par un anneau non complètement circulaire (12), l'élément porté venant compléter cet anneau avec formation d'une structure centrale (33) cette fois parfaitement circulaire et étant constitué quant à lui par un tampon nettoyeur périphérique (27) associé à une lentille correctrice centrale.

2 - Dispositif intra-oculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément porteur constitué par l'anneau non complètement circulaire (12) est double, composé de deux anses, l'une externe (13), l'autre interne (14), concentriques, reliées l'une à l'autre par des ponts (15), qui sont au minimum au nombre de deux aux deux extrémités des anses et qui peuvent être plus nombreux avec notamment un troisième (16) à mi-distance des deux autres pour renforcer la cohésion de l'anneau, l'orientation de ces ponts créant une angulation (17) entre anse externe (13) et anse interne (14) plus postérieure, l'ensemble de cet anneau non complètement circulaire ayant une cohérence d'ensemble suffisante pour bien conserver la forme circulaire du sac tout en étant suffisamment malléable pour être introduit facilement.

3 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que chacune des deux extrémités de l'anneau porteur où se rejoignent anse externe et anse interne a une forme différente, l'extrémité destinée à être introduite la première étant plus arrondie (18) et moins effilée que l'autre (19) et présentant à sa partie interne, de préférence à tout autre secteur de l'anse interne (14), une petite saillie interne (20) dirigée radiairement vers le centre du cercle en partie délimité par l'anse interne et destinée à occuper l'espace correspondant à une encoche (21) pratiquée sur l'élément porté, ladite anse interne délimitant un espace central réduit (3 mm de diamètre) ou plus important (5 à 6 mm), de forme au mieux circulaire ou légèrement ovalaire, mais aussi rectangulaire, carrée, polygonale.

4 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1, 2 ou 3, caractérisé en ce que sur l'anse interne (14), en deux zones diamétralement opposées, se trouvent deux petites gorges radiales (22) à bords légèrement obliques de telle sorte que l'espace délimité entre eux où sera introduite une patte de fixation (24) de l'élément porté a une forme trapézoïdale (23), un petit trou (25) de préférence non débouchant ou bien une encoche (26) au bord de l'anse interne se trouvant également placés dans ces deux zones afin de faciliter la fixation de l'élément porté.

5 - Dispositif intra-oculaire selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément porté est formé d'une partie centrale (29) pour la fixation à l'élément porteur et d'une partie périphérique, la partie centrale, constituée par une surface correctrice ou bien par une lentille, étant de préférence circulaire et comportant deux petites pattes de fixation (24) aplatis diamétralement

opposées, d'une largeur suffisante pour assurer une fixation stable sans risque de bascule, ayant au mieux une forme également trapézoïdale (30) pour s'engager dans les réceptacles trapézoïdaux (23) de l'élément porteur, la partie périphérique consistant quant à elle en un tampon nettoyeur un peu en forme de patin de frein de vélo, globalement oblongue, cylindrique, à extrémités très progressivement arrondies et au mieux aux dimensions de l'équateur cristallinien normal.

5 6 - Dispositif intra-oculaire selon les revendications 1 ou 5, caractérisé en ce que le tampon nettoyeur (27), de surface lisse ou au contraire finement crénelée ou avec alternance de crénelures et de zones lisses, isolé ou associé à d'autres selon le même principe de fixation à un anneau porteur, a un revêtement qui peut être constitué d'une sorte de buvard infiltré d'un produit cyto-toxique 10 déposé au préalable ou bien introduit par micro-cathéter reliant à l'extérieur le tampon, une fois ce dernier en place.

15 7 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément porté représenté par le tampon nettoyeur périphérique (27), est associé à une partie centrale (29) constituée par une lentille de forme et dimensions adaptées à celles de la surface centrale délimitée par l'anse interne (14) de l'anneau porteur, ladite lentille présentant une bordure (31) complémentaire dans la zone d'espace libre (32) situé de part et d'autre des extrémités de l'anse interne afin de constituer une structure centrale (33) parfaitement circulaire avec un bord périphérique (34) identique à cette anse interne et présentant la même angulation.

20 8 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément porté, en cas de tampon nettoyeur non uni d'embrée à une lentille, est une lentille correctrice ayant pour sa partie centrale (35) les mêmes caractéristiques qu'une lentille fusionnée à un tampon nettoyeur, mais différente pour sa partie périphérique, réduite à la seule bordure complémentaire (31) reconstituant une structure centrale circulaire (33), ou bien composée d'un appendice plus périphérique (28) avec pont (36) relié à un secteur d'anse externe (37) de courbure 25 analogue à celle de l'anse externe (13) de l'anneau porteur.

30 9 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la fixation entre élément porteur et élément porté se fait par suture, vis, écrou, broche, coulissage, emboîtement, et de préférence par pattes de fixation (24) diamétralement opposées, le nombre de pattes de fixation pouvant être augmenté, ces pattes venant s'insérer dans des encoches (41) pratiquées sur l'anse interne (14) de l'anneau porteur à sa face supérieure ou inférieure, en alternance.

35 10 - Dispositif intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que élément porteur et élément porté sont fabriqués en un matériau rigide tel que le P.M.M.A., les parois respectives du bord de la lentille et du bord interne de l'anse interne étant taillées perpendiculairement ou bien obliquement, leur jonction étant une fente virtuelle avec juxtaposition étroite.

1/2

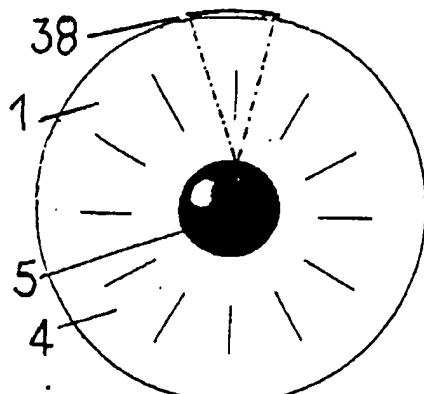


FIG. 1

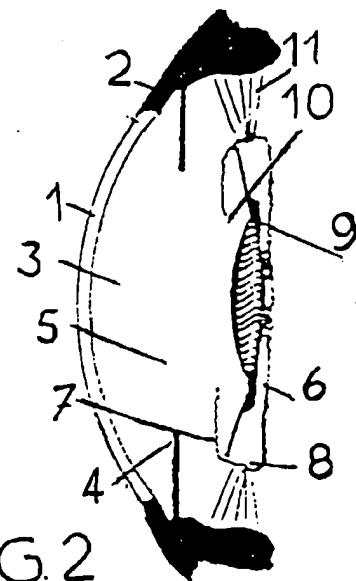


FIG. 2

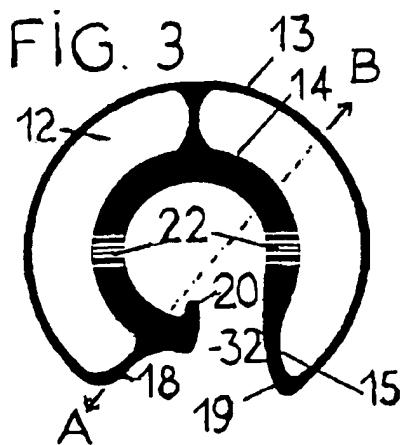


FIG. 3

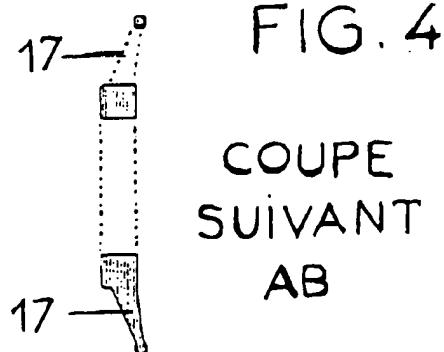


FIG. 4

COUPE
SUIVANT
AB

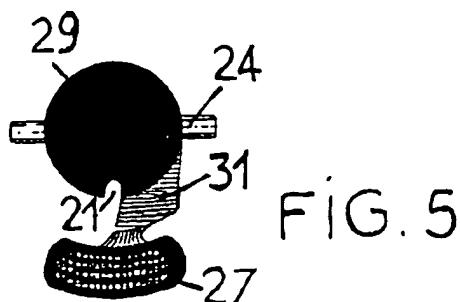


FIG. 5

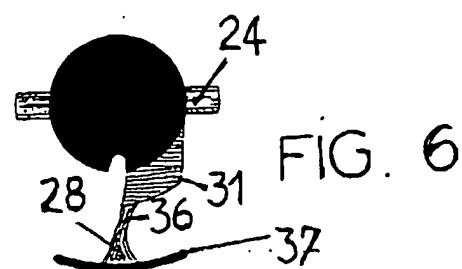


FIG. 6

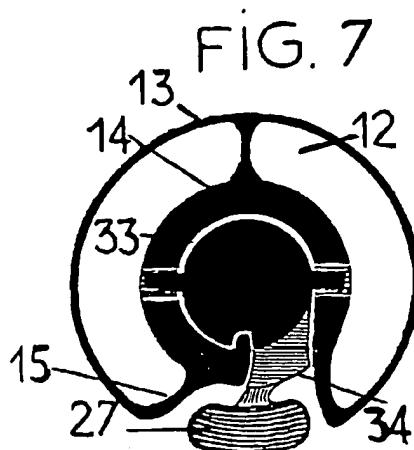


FIG. 7

2 / 2

FIG. 8

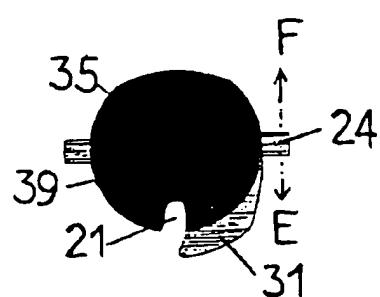
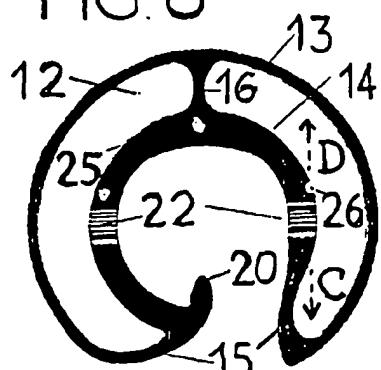


FIG. 9

FIG. 10

COUPE SUIVANT
CD

FIG. 11

COUPE SUIVANT EF



FIG. 12



FIG. 14



FIG. 15

COUPE SUIVANT GH



FIG. 16

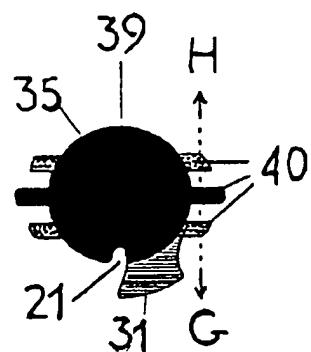


FIG. 13

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLERAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2770394

N° d'enregistrement
nationalFA 549990
FR 9713725

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR 2 728 459 A (GUILBERT GUILLAUME BENJAMIN GE) 28 juin 1996	1
A	* figure ALL * * revendication 10 * * page 6, ligne 19 - ligne 32 * * page 8, ligne 24 - ligne 40 * * page 9, ligne 1 - ligne 30 * ---	2,3,9,10
Y	US 4 562 600 A (GINSBERG, FARIES) 7 janvier 1986 * abrégé * * colonne 3, ligne 42 - ligne 57 * * figure 1 * ---	1
A	FR 2 728 458 A (GUILBERT GUILLAUME BENJAMIN GE) 28 juin 1996 * figure ALL * * page 4, ligne 6 - ligne 38 * * page 6, ligne 3 - ligne 25 * ---	2,3,9,10
A	US 5 554 187 A (RIZZO III JOSEPH) 10 septembre 1996 * abrégé * * colonne 3, ligne 20 - ligne 25 * ---	1
A	US 5 549 670 A (YOUNG CRAIG ET AL) 27 août 1996 * abrégé * * figures 1-4 * * colonne 4, ligne 11 - ligne 34 * ---	1
A	US 5 593 438 A (AKHAVI DAVID S ET AL) 14 janvier 1997 * abrégé * * figures 1,4,5 * * colonne 2, ligne 44 - ligne 55 * -----	1
3	Date d'achèvement de la recherche 21 juillet 1998	Examinateur Mary, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgaion non écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

PUB-NO: FR002770394A1
DOCUMENT-IDENTIFIER: FR 2770394 A1
TITLE: Intra-ocular implant, used in
cataract operations
PUBN-DATE: May 7, 1999

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
LECOQ, GUILBERT PIERRE JOEL BEN	N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL BEN	FR

APPL-NO: FR09713725

APPL-DATE: October 31, 1997

PRIORITY-DATA: FR09713725A (October 31, 1997)

INT-CL (IPC): A61F002/16

EUR-CL (EPC): A61F002/16

ABSTRACT:

CHG DATE=19990902 STATUS=N>The assembly, designed to be inserted in the lens capsule sac through a small incision, comprises an outer carrier (12) in the form of an incomplete ring, and one or more supported components to complete the ring and form a central structure (33) for a correcting lens. The supported components include a peripheral cleaning swab (27), while the outer carrier comprises outer (13) and inner (14) rings, connected by at least two

bridges (15) which hold the outer ring to the rear of the inner one. The outer ring is designed to retain the circular shape of the sac, while being sufficiently malleable for easy insertion.